

19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 Offenlegungsschrift
10 DE 100 03 338 A 1

51 Int. Cl. 7:
A 61 B 5/06
A 61 M 5/168
A 61 M 39/02
G 01 S 5/02
G 01 S 3/04

21 Aktenzeichen: 100 03 338.5
22 Anmeldetag: 27. 1. 2000
43 Offenlegungstag: 30. 11. 2000

DE 100 03 338 A 1

30 Unionspriorität:
239306 29. 01. 1999 US

71 Anmelder:
Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US

74 Vertreter:
Stenger, Watzke & Ring Patentanwälte, 40547
Düsseldorf

72 Erfinder:
Weijand, Koen J., Rockanje, NL; Leinders, Robert,
Limbricht, NL; Haller, Markus, Begnins, CH;
Goblish, Todd, Maple Grove, Minn., US; Bakx,
Marty, Geleen, NL; Werder, Jon, Maple Grove,
Minn., US

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

54 System zum Orten implantierbarer medizinischer Geräte

57 Ein System und ein Verfahren zum Orten eines implantierbaren medizinischen Gerätes. Das System besteht aus einer flachen "Pancake"-Antennenspule, die konzentrisch mit dem anvisierten implantierbaren medizinischen Gerät, z. B. einem Medikamentenreservoir-Septum, angeordnet ist. Das System weist darüber hinaus eine Anordnung mit an drei Orten angeordneten Antennen auf, welche getrennt ist von dem implantierbaren medizinischen Gerät und sich außerhalb des Patienten befindet. Die Antennenanordnung weist drei oder mehrere separate Antennen auf, welche dafür verwendet werden, die von der implantierten Antennenspule emittierte Energie wahrzunehmen. Das System weist darüber hinaus einen Prozessor auf, um die von der Antennenanordnung weitergeleitete Energie zu verarbeiten. Das System nimmt die Nähe zu der implantierten Spule, somit zu dem implantierten Gerät, wahr durch Feststellen, wann eine gleich große Energiemenge in jeder der Antennen der Antennenanordnung vorliegt, und ob jede der so weitergeleiteten Energie größer als ein vorbestimmtes Minimum ist. Wenn eine solche Bedingung erfüllt ist, ist die Antennenanordnung mit der Implantatsspule ausgerichtet. Damit ist der Nadelanschluß durch die Antennenanordnung mit dem Septum des Medikamentenreservoirs ausgerichtet. Alternative Ausführungsbeispiele werden darüber hinaus offenbart, in denen der Prozessor und die Antennenanordnung innerhalb des implantierten Gerätes angeordnet sind, während die Spule sich außerhalb des Patienten ...

DE 100 03 338 A 1

Beschreibung

Verwandte Anmeldungen

Diese Anmeldung geht zurück auf eine Continuation-In-Part Anmeldung der anhängigen US-Anmeldung 09/017, 198, eingereicht am 2. Februar 1998 mit dem Titel "System For Locating Implantable Medical Device".

Bereich der Erfindung

Die vorliegende Erfindung betrifft medizinische, implantierbare Geräte und insbesondere ein implantierbares, medizinisches Gerätesystem zum Orten eines implantierbaren medizinischen Gerätes mit einem hohen Präzisionsgrad.

Hintergrund der Erfindung

Viele implantierbare medizinische Geräte erfordern eine perkutane Kommunikation. Das heißt in Hinblick auf implantierbare Medikamenten-Infusionsgeräte, daß solche Geräte oftmals ein Nachfüllen der Medikamentenversorgung erfordern. Typischerweise wird solch ein Nachfüllen durch Einführen einer Nadel durch die Haut und in das Septum eines Medikamentenreservoirs in einem solchen Gerät ausgeführt.

Da ein solches Gerät implantiert ist und daher nicht direkt gesehen werden kann, muß vor der Injektion dafür Sorge getragen werden, daß die Nadel genau in das Gerät plaziert wird. Wenn die Nadel das Gerät verfehlt und insbesondere das Medikamentenreservoir in dem Gerät verfehlt, werden die Medikamente sofort an den Körper abgegeben, was möglicherweise furchtbare Folgen für den Patienten hat. Wenn die Nadel nicht vollständig durch das Septum und in das Medikamentenreservoir plaziert ist, wird das Medikamentenreservoir darüber hinaus nicht adäquat aufgefüllt, was ebenfalls möglicherweise schreckliche Folgen für den Patienten nach sich ziehen kann.

Es wurden zuvor Versuche unternommen, implantierte Geräte, und insbesondere das Ladeseptum zu dem Medikamentenreservoir von implantierbaren Medikamenten-Infusionsgeräten genau zu lokalisieren und zu identifizieren. Beispielsweise hat Celcontrol, Inc. für ein implantierbares Gefäß-Zugangsgerät geworben, welches das Anbringen einer Elektrode auf der Haut und das Anbringen eines Drahtes an der oberhalb der Haut befindlichen Nadel erforderte, um einen elektrischen Kreis zum Orten des implantierbaren Gerätes zu schaffen. Ein solches System lieferte abgesehen davon, daß es eine größere Komplexität als erwünscht aufwies, keinen akkuraten Ort der Nadel bezüglich des Gerätes, ohne die Nadel zuerst durch die Haut einzuführen. Das US-Patent 5,171,228 offenbart ein weiteres System, welches einen RF-Sender und eine Sendeantenne erfordert. Ein solches System hat sich bis heute nicht als praktisch erwiesen bzw. eine akzeptable Präzision zum Orten des implantierbaren Gerätes ermöglicht. Somit gibt es einen Bedarf nach einem einfachen Gerät und Technik zum Wahrnehmen der Position eines implantierten Gerätes und insbesondere eines Medikamentenreservoir-Septums, ohne daß zuerst die Haut durchstoßen werden muß oder zusätzliche Elektroden an dem Patienten befestigt werden müssen.

Zusammenfassung der Erfindung

Dieses und andere Ziele werden durch die vorliegende Erfindung erreicht, die ein System und ein Verfahren zum Orten eines implantierbaren medizinischen Gerätes beinhaltet. Das System besteht aus einer flachen "Pancake"-Anten-

nenspule, die konzentrisch mit dem anvisierten implantierbaren medizinischen Gerät, z. B. einem Medikamentenreservoir-Septum, angeordnet ist. Das System weist darüber hinaus eine Anordnung mit an drei Orten angeordneten Antennen auf, welche getrennt ist von dem medizinischen Gerät und sich außerhalb des Patienten befindet. Die Antennenanordnung weist drei oder mehr separate Antennen auf, welche dafür verwendet werden, die von der implantierten Antennenspule emittierte Energie wahrzunehmen. Das System weist darüber hinaus einen Prozessor auf, um die von der Antennenanordnung weitergeleitete Energie zu verarbeiten. Das System nimmt die Nähe zu der implantierten Spule, somit zu dem implantierten Gerät, wahr durch Feststellen, wann eine gleich große Energiemenge in jeder der Antennen der Antennenanordnung vorliegt, und ob jede der so weitergeleiteten Energie größer als ein vorbestimmtes Minimum ist. Wenn eine solche Bedingung erfüllt ist, ist die Antennenanordnung mit der Implantatspule ausgerichtet. Damit ist der Nadelanschluß durch die Antennenanordnung mit dem Septum des Medikamentenreservoirs ausgerichtet. Alternative Ausführungsbeispiele werden darüber hinaus offenbart, in denen der Prozessor und die Antennenanordnung innerhalb des implantierten Gerätes angeordnet sind, während die Spule sich außerhalb des Patienten befindet.

Beschreibung der Zeichnungen

Fig. 1 ist ein Blockdiagramm, welches das System gemäß der vorliegenden Erfindung zeigt.

Fig. 2A und 2B sind Ansichten der Antennenanordnung von oben.

Fig. 3A ist eine Ansicht einer Implantatspule von oben.

Fig. 3B zeigt die Implantatspule, wie sie coaxial mit dem Septum eines Gerätes angeordnet ist.

Fig. 3C zeigt eine alternative Konfiguration von Implantatspulen.

Fig. 3D zeigt eine alternative Konfiguration der Antennenanordnung.

Fig. 4 offenbart den in dem Ortungsprozessor verwendeten Schaltkreis.

Fig. 5 offenbart das zum Orten eines Gerätes verwendete Verfahren gemäß der vorliegenden Erfindung.

Fig. 6 offenbart einen alternativen Schaltkreis zur Verwendung in dem Ortungsprozessor.

Fig. 7 ist ein Blockdiagramm, das ein alternatives System gemäß der vorliegenden Erfindung zeigt.

Fig. 8 und 9 zeigen eine alternative Ausführung der vorliegenden Erfindung.

Fig. 10 zeigt das gemessene RSSI-Signal, wenn der Septum-Orter nicht zentriert ist.

Fig. 11 ist eine weitere Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung.

Die Figuren sind nicht notwendigerweise maßstabsgerecht.

Ausführliche Beschreibung der Erfindung

Fig. 1 ist ein Blockdiagramm, welches das System gemäß der vorliegenden Erfindung zeigt. Wie gesehen werden kann, weist das System 1 einen an eine Implantatortungs-Antennenanordnung 3 angeschlossenen Ortungsprozessor 2 auf, welche zum Orten eines unterhalb der Haut eines Patienten 5 plazierten implantierbaren medizinischen Gerätes 4 verwendet werden. Das medizinische Gerät 4 kann von jeglicher gewünschter Konstruktion sein, wie z. B. die implantierbare Medikamentenpumpe Medtronic SynchroMed, obwohl andere Geräte außer Medikamentenpumpen ebenfalls verwendet werden können. Bei der bevorzugten Aus-

führungsform beinhaltet das Gerät 4 ein Medikamentenreservoir 10 mit einem Septum 11 für ein Wiederauffüllen von Medikamenten. Das Medikamentenreservoir gibt solche Medikamente über eine Pumpe 13 zu einem Auslaßkatheder 15 ab. Bei einer zusätzlichen Ausführungsform (obwohl hier zum Zwecke der Klarheit abgebildet) kann das Gerät zusätzlich ein Sicherheitsventil 12 aufweisen und darüber hinaus einen Flußbegrenzer jeweils gemäß der US-Patentanmeldung mit dem Titel "Implantable Drug Infusion Device Having A Safety Valve" von Markus Haller und Koe Weijand (Unsere Akte: P-7354 (beinhaltend P-7329)) bzw. der US-Patentanmeldung mit dem Titel "Implantable Drug Infusion Device Having A Flow Regulator" von Markus Haller, Phillippe Renaud und Christian Amacker (Unsere Akte: P-7322 (beinhaltend P-7353)), welche beide am 2. Februar 1998 eingereicht wurden und durch deren Verweis hier eingebunden sind. Von einer Batterie 21 betriebene elektronische Steuerungen 20 bieten eine Steuerung und liefern Energie für die Pumpe und das Sicherheitsventil und bieten darüber hinaus eine Steuerung und liefern Energie für eine Implantat-Spule 22. Das Gerät beinhaltet weiterhin eine Telemetrie-Anordnung 23 zum Bereitstellen einer Zwei-Wege-Kommunikation zwischen dem Gerät 4 und jedweden geeigneten externen Gerät. Wie zu erkennen ist, ist die Implantat-Spule 22 derart positioniert, daß eine Öffnung 24 darin mit dem Septum 11 ausgerichtet ist. Die Spule ist mit der Öffnung darin zentriert ausgerichtet. In dieser Ansicht ist die Implantat-Spule oberhalb des Septums angeordnet gezeigt, obwohl die Implantat-Spule auch um dieses herum oder in der Tat unterhalb des Septums angeordnet sein kann. Was für die Spule und damit auch für die Öffnung und das Septum wichtig ist, ist, daß sie zueinander ausgerichtet sind. Wie weiterhin gesehen werden kann, sind alle Elemente des Gerätes mit Ausnahme des Auslaßkatheters innerhalb der hermetischen Verkapselung 25 angeordnet, wie es im Stand der Technik wohl bekannt ist.

Wie weiterhin in dieser Figur zu erkennen ist, ist die Implantat-Ortungsantennenanordnung 3 bewegbar außerhalb des Patienten 5 positioniert. Die Anordnung weist drei Luftspulen-Antennen 30, 31 und 32 auf, welche symmetrisch um eine Führung 33 verteilt und alle innerhalb derselben Ebene angeordnet sind. Wie zu sehen ist, ist die Führung 33 dazu ausgestattet, es einer Nadel 34 zu ermöglichen, durch die Anordnung und somit in das und durch das Septum 11 positioniert zu werden, um somit Medikamente in dem Reservoir aufzufüllen. Jede Antenne ist elektrisch mit dem Ortungsprozessor über eine Serie von Kabeln, zusammen als 35 bezeichnet, verbunden.

Nun zu Fig. 2A, welche eine Ansicht der Anordnung 3 von oben zeigt, sind, wie zu erkennen ist, die Antennen 30, 31 und 32 symmetrisch um die Führung 33 verteilt. Die Antennen sind darüber hinaus auch in derselben Ebenen angeordnet. Die Antennen sind identisch und als planare Luftspulen-Antennen, vorzugsweise von einer bedruckten Leiterplatte, ausgebildet, obwohl andere Antennenkonstruktionen verwendet werden können, wie z. B. einen Ferrit-spule. Die planare Antenne ist in einem nichtleitenden Material, wie bspw. Plastik eingebettet. Die Führung ist in einer zentralen Position angeordnet, und derart bemessen, daß sie einer Nadel ermöglicht, dort hindurch zu passieren. Obwohl hier als ein kreisförmiger Durchgang gezeigt, kann darüber hinaus ein Nadel-Schlitz 34 gegeben sein, wie er in Fig. 2B gezeigt ist. Wie oben beschrieben ist die Antenne außerhalb des Patienten angeordnet und ist dazu bestimmt, entlang der Oberfläche des Körpers des Patienten bewegt zu werden, um dadurch die Implantat-Spule und damit das Septum des Gerätes akkurat zu orten.

Fig. 3A ist eine Ansicht der Implantat-Spule 22 von oben.

Die Implantat-Spule ist aus irgendeinem akzeptablen Material gefertigt. Auch wenn in Fig. 1 die Spule und das Gerät separat gezeigt sind, soll beachtet werden, daß die Implantat-Spule auch verwirklicht werden kann, indem eine Implantat-Telemetrie des Gerätes verwendet wird, wie es einem Fachmann geläufig ist. Fig. 3B zeigt die koaxial mit dem Septum 11 des Gerätes 4 angeordnete Implantat-Spule 22. Fig. 3C zeigt ein Gerät 4, welches eine andere Spulenkonfiguration aufweist. Genauer werden bei diesem Ausführungsbeispiel eine Serie von Spulen 22-1, 22-2 und 22-3 verwendet. Eine solche Vielzahl von Spulen kann so verwendet werden, daß jede bei einer anderen Frequenz emittiert, so daß die Anordnung nicht nur akkurat den Ort des Septums wahrnehmen kann, sondern daß auch die richtige Orientierung der Anordnung zu dem Gerät detektiert werden kann. Wie in Fig. 3D zu erkennen ist, würde bei dieser Ausführungsform die Anordnung 3 eine Serie von passenden Wahrnehmungs-Anordnungen 30-1, 30-2, 30-3; 31-1, 31-2, 31-3; 32-1, 32-2, 32-3 von Antennen aufweisen, von denen jede Serie darauf abgestimmt ist, die abgegebene Strahlung der korrespondierenden Spule wahrzunehmen. Während diese Ausgestaltung ein wenig komplizierter als die oben gezeigte ist, bietet sie dieselben Funktionen, ohne daß die Spule um das Septum geortet werden muß.

Fig. 4 offenbart den in dem Ortungsprozessor 2 und der Anordnung 3 verwendeten Schaltkreis. Wie zu erkennen ist, sind die in der Anordnung 3 angeordneten Antennen 30, 31 und 32 an den Ortungsprozessor 2 über einen Schalter 50 angeschlossen. Durch eine solche Verbindung verwendet dieses Ausführungsbeispiel eine Abtasttechnik, um abwechselnd das Signal auf jeder der Antennen abzutasten. Jedes derart abgetastete Signal wird dann durch einen Verstärker 51 gegeben, der zudem eine Filterfunktion bietet und das Signal auf der Leitung 52 als ein RSSI ausgibt. Bei der bevorzugten Ausgestaltung ist der Verstärker vorzugsweise ein NE604, erhältlich von National Semiconductor Corporation, 2900 Semiconductor Drive, P.O. Box 58090, Santa Clara, California, 95052-8090. Das Signal wird dann durch einen Analog-Digital-Computer 53 verarbeitet, wo es dann in den Mikroprozessor 54 gegeben wird. Der Mikroprozessor vergleicht anschließend jedes der von den Antennen abgetasteten Signale und stellt fest, ob die von jeder der Antennen empfangene Energie oberhalb eines vorbestimmten Minimums liegt. In einem solchen Fall wird ein Operations-Bereich-Signal abgegeben, um dem Betreiber die Betriebsentfernung zu dem implantierbaren Gerät anzuzeigen, wie unten detaillierter beschrieben wird. Der Mikroprozessor würde dann feststellen, ob dieselbe Energiemenge von jeder der Antennen wahrgenommen wird, was wegen der Geometrie der Implantat-Spule 22 und der Anordnung 3 anzeigt, daß die Antennen mit einer Führung darin und die Implantat-Spule somit in Ausrichtung sind. Der Mikroprozessor würde dann veranlassen, daß ein Ausrichtungssignal emittiert wird. Wie unten detaillierter beschrieben wird, kann bei einem alternativen Ausführungsbeispiel das System, anstatt eine Abtasttechnik zum Detektieren der von jeder Antenne wahrgenommenen Energie zu verwenden, auch eine Technik verwenden, bei welcher jede Spule andersherum angeschlossen ist, das heißt gegenphasig, so daß, wenn eine Null wahrgenommen wird, die Spulen jeweils eine gleiche Energiemenge wahrnehmen.

Fig. 5 offenbart das Verfahren, welches zum Orten eines Gerätes gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet wird. Wie bei 101 gesehen werden kann, wird Telemetrie mit dem Implantat-Gerät begonnen. Solch ein Beginn von Telemetrie wird durchgeführt, um das Implantat-Gerät zu instruieren, die Implantat-Spule zu aktivieren. Bei der bevorzugten Ausführungsform wird die Implantat-Spule aktiviert, um da-

durch eine Energie bei einer bekannten Frequenz abzu-
strahlen, vorzugsweise sendet das Gerät bei 32,768 kHz, da diese
Frequenz bereits in existenten implantierbaren Pulsgenera-
toren erhältlich ist. Als nächstes wird bei 103 die Ortungsan-
tennen-Anordnung entlang der Oberfläche des Patienten be-
bewegt. Anschließend wird bei 105 die von jeder der Anten-
nen der Implantatortungs-Antennenanordnung empfangene
Energie wahrgenommen. Dann stellt bei 107 das Gerät fest,
ob solche Energie oberhalb eines vorbestimmten Minimums
liegt. Wie deutlich ist, bestimmt diese minimale Energie-
menge, die von jeder Antenne wahrgenommen werden muß,
die weiteste Entfernung, die die Antenne der Anordnung
von der Implantat-Spule haben darf, und dabei noch Infor-
mationen hinsichtlich des Ortes der Spule und damit des Ge-
rätes geben kann. Obwohl das Feststellen, ob die von jeder
Antenne wahrgenommene Energie oberhalb einer vorbe-
stimmten Schwelle liegt, als separater Schritt gezeigt ist,
kann dieser auch in einen anderen Schritt integriert sein.
Wenn die wahrgenommene Energie oberhalb eines vorbe-
stimmten Minimums liegt, geht das Gerät anschließend zu
Schritt 109 und emittiert ein Betriebsbereichssignal, ande-
renfalls geht das Gerät zurück zu Schritt 103. Danach wird
bei 111 ein Vergleich durchgeführt, um festzustellen, ob jede
der Antennen in der Anordnung dieselbe Energiemenge
wahrnimmt. Der Vergleich kann durchgeführt werden, in-
dem eine Abtasttechnik, wie oben zu Fig. 4 beschrieben,
oder eine Nicht-Abtasttechnik, wie unten in bezug auf Fig. 6
beschrieben, verwendet wird. Wenn dann mit einer der bei-
den Techniken oder jeder anderen Technik gefunden wurde,
daß jede der Antennen dieselbe Energiemenge wahrnimmt,
wenn dann jede der Antennen dieselbe Energiemenge wahr-
nimmt, die oberhalb des vorbestimmten Minimums liegt,
dann impliziert dies, daß jede der Antennen in einem glei-
chen Abstand von der Implantat-Spule entfernt positioniert
ist. Da der Durchgang und das Septum direkt zentriert inner-
halb der Anordnung bzw. der Spule angeordnet sind, heißt
das dann, daß diese in übereinstimmender Ausrichtung be-
findlich sind. Danach wird bei 113 ein Signal von dem Or-
tungsprozessor abgegeben, um eine solche übereinstim-
mende Ausrichtung anzuzeigen. Das emittierte Signal ist
vorzugsweise Licht, obwohl dieses auch über einen Ton
oder beides abgegeben werden kann. Bei einer weiteren
Ausgestaltung kann die Anordnung oder das Gerät zusätz-
lich eine Vibrationsvorrichtung aufweisen, welche bei über-
einstimmender Ausrichtung entweder aktiviert oder deakti-
viert (was immer gewünscht ist) wird. Auf diese Weise kann
die Übertragung von Energie von der Spule zu der Anord-
nung dazu verwendet werden, die Komponenten präzise
auszurichten.

Fig. 6 offenbart einen alternativen Schaltkreis zur Ver-
wendung in dem Ortungsprozessor 2. Wie zu sehen ist, wer-
den bei dieser Ausführungsform vier separate Antennen in
einer Anordnung verwendet. Jede Spule ist darüber hinaus
an die zugehörige Elektronik so angeschlossen, daß die
Spannungen von den Spulen subtrahiert werden. Die mittige
Verbindung der Spulen liefert die Summe der von allen Spu-
len wahrgenommenen Signale. Das Signal von zwei gegen-
phasig verbundenen Spulen ist nur Null, wenn die Symme-
trielinie dieser Spulen die Mitte der Sendeantenne, in die-
sem Fall der Implantat-Spule 22, kreuzt. Das heißt, daß,
wenn alle vier erhaltenen Signale null sind, die vier Symme-
trielinien dieser Antennen die Mitte der Implantat-Spule
kreuzen. Zusätzlich muß die Summe der Signale maximal
sein, oder zumindest größer als der vorbestimmte Wert, wo-
durch angezeigt wird, daß die Antenne Verbindung zu der
Implantat-Spule hat. Wie oben bereits diskutiert bestimmt
dies, daß das Gerät innerhalb einer vorbestimmten Betriebs-
reichweite ist. Obwohl als mit vier Antennen versehen ge-

zeigt, kann diese Ausführungsform mit jeder Anzahl von
Antennen konstruiert werden, bspw. von 3 bis 360. Unter
den Vorteilen, von denen angenommen wird, daß sie durch
solch eine Konfiguration geboten werden, ist die Möglich-
keit, sowohl die Geräte-Telemetrie als auch die Ortung zu
kombinieren.

Fig. 7 stellt ein Blockdiagramm dar, das ein alternatives
System gemäß der vorliegenden Erfindung zeigt. Wie zu er-
kennen ist, weicht dieses System von dem in Fig. 1 gezeig-
ten dahingehend ab, daß der Ortungsprozessor 2 und die
daran angeschlossene Ortungs-Antennenanordnung 3 in das
Gerät 4 integriert sind, wohingegen die Spule 22 außerhalb
des Patienten angeordnet ist. Wie bei dem System aus Fig. 1
kann das Gerät 4 auch hier von jedweder gewünschter Bau-
art sein. Das Gerät kann ein Medikamentenreservoir 10 mit
einem Septum 11 zum Nachfüllen von Medikamenten auf-
weisen. Das Medikamentenreservoir gibt solche Medika-
mente durch das Sicherheitsventil 12, durch die Pumpe 13,
über den Durchflußbegrenzer 14 zu dem Auslaßkatheter 15
ab. Von einer Batterie 21 mit Energie versorgte elektroni-
sche Steuerungen 20 liefern Steuerung und Energie zu der
Pumpe und dem Sicherheitsventil und versorgen darüber
hinaus die Implantat-Spule 22 mit Steuerung und Energie.
Das Gerät beinhaltet weiterhin eine Telemetrie-Anordnung
23, zur Bereitstellung einer bidirektionalen Kommunikation
zwischen dem Gerät 4 und einer beliebigen, geeigneten ex-
ternen Vorrichtung. Bei diesem Ausführungsbeispiel ist die
Anordnung 3 (anstelle der in Fig. 1 gezeigten Implantat-
spule 22) so angeordnet, daß eine Führung 33 darin mit dem
Septum 11 ausgerichtet ist. In dieser Ansicht ist die Anord-
nung 3 als oberhalb des Septums positioniert gezeigt, ob-
wohl die Anordnung 3 auch um das Septum herum oder so-
gar unterhalb des Septums angeordnet sein kann. Wie oben
bereits beschrieben wurde, ist es entscheidend, daß die An-
ordnung 3 und speziell die Führung 33 mit dem Septum aus-
gerichtet ist. Wie weiterhin zu erkennen ist, sind alle Ele-
mente des Gerätes außer des Auslaßkatheters innerhalb der
hermetischen Ummantelung 25 eingeschlossen, wie dies im
Stand der Technik hinlänglich bekannt ist. Wie weiterhin zu
erkennen ist, ist die Spule 22 außerhalb des Patienten 5 be-
wegbar angeordnet. Die Spule 22 ist von derselben Kon-
struktion, wie oben bereits erläutert, und weist eine Öffnung
24 (entweder einen Schlitz oder ein Loch) darin auf, um es
einer Nadel 34 zu ermöglichen, durch die Anordnung und
somit in das und durch das Septum 11 positioniert zu wer-
den, um somit die Medikamente in dem Reservoir aufzufül-
len. Bei noch einer weiteren Ausführungsform kann die
Nachfüll-Spritze mit einer daran fest angeordneten Spule
versehen sein.

Die Fig. 8 und 9 zeigen eine alternative Ausführungsform
der vorliegenden Erfindung, genauer gesagt eine Ausfüh-
rungsform mit einem Führungsmechanismus-System zum
Orten eines implantierbaren medizinischen Gerätes. Wie
oben bereits erläutert worden ist, erlaubt die vorliegende Er-
findung das Orten eines implantierbaren medizinischen Ge-
rätes durch das Wahrnehmen einer gleich großen Energiem-
enge auf jeder der Antennen in der Antennenanordnung.
Wenn solch eine gleich große Energiemenge wahrgenom-
men wird, befinden sich das externe Ortungsgerät und die
Implantat-Spule in Ausrichtung. Diese zusätzliche alterna-
tive Ausführungsform beinhaltet ein Verfahren und eine
Vorrichtung, welche ein Führungsmechanismus-System
zum Orten implantierbarer medizinischer Geräte aufweist.
Genauer gesagt werden die mit jeder der Antennen der An-
tennenanordnung wahrgenommenen Energiemengen als
Eingabeparameter für eine Routine verwendet, die die Rich-
tung bestimmt, in der ein Benutzer die externe Ortungsvor-
richtung zu bewegen hat, um sie mit dem implantierten me-

1 medizinischen Gerät auszurichten. Die Richtung, in der die externe Vorrichtung bewegt werden muß, kann dem Benutzer durch visuelle und/oder akustische Anzeigen angezeigt werden. Bei der bevorzugten Ausgestaltung dieser Ausführungsform wird dies durch Illuminieren von Balken- und Pfeil-LEDs zum Anzeigen der Richtung, in der die Ortungsvorrichtung bewegt werden muß, getan. Immer wenn die korrekte Position gefunden worden ist, werden nur die Balken LEDs erleuchtet. Ein möglicher mechanischer Aufbau ist in Fig. 8 gezeigt. Ein Flußdiagramm für die Führungsroutine kann in Fig. 9 gefunden werden.

Fig. 8 zeigt einen mechanischen Aufbau für die Septum-Ortungsanordnung 3 gemäß der alternativen Ausführungsform. Wie bei dieser Ausführungsform zu erkennen ist, umfaßt die Anordnung einen Führungsschlitz 34, welcher, wie oben beschrieben, bis in einen Mittelpunkt 134 zwischen den verschiedenen Wahrnehmungsspulen 30, 31, 32 reicht. Bei diesem Ausführungsbeispiel weist die Anordnung zudem noch eine Reihe von richtungsanzeigenden Signalen 200 bis 205 auf. Anhand von dem Signal 205, ist dargestellt, daß jedes Signal sowohl einen Balkenabschnitt 210 als auch einen Kopfabschnitt 211 aufweist. Die Kopf- und Balkenabschnitte werden selektiv erleuchtet um dem Benutzer Informationen zu geben, in welche Richtung die Anordnung bewegt werden soll, so soll, wenn bei dieser Ausführungsform D5 und D11 erleuchtet sind, die Anordnung nach rechts bewegt werden. Wenn der Mittenabschnitt 134 einmal richtig oberhalb des Septums angeordnet ist und jede der Spulen wie oben beschrieben die gleiche Energiemenge wahrnimmt, werden die Signale so erleuchtet, daß nur die Balkenabschnitte leuchten. Es werden sowohl Kopf- als auch Balkenabschnitte somit nur dann erleuchtet, wenn eine Bewegung erforderlich ist; lediglich die Balkenabschnitte werden erleuchtet, wenn keine Bewegung erforderlich ist, den Mittenabschnitt 134 richtig bezüglich des Septums anzuordnen, wie oben beschrieben, können, obwohl die Illumination solcher Signale bevorzugt wird, für diese alternative Ausgestaltung andere Anzeigen gegeben werden, wie z. B. akustische Ausgaben oder fühlbare Ausgaben, wie z. B. Vibrationen.

Fig. 9 ist ein Flußdiagramm, welches eine Ablaufroutine für das Illuminieren der in Fig. 8 dargestellten Signale aufzeigt. Wie gesehen werden kann, wird die Routine bei 9-1 begonnen und eine Messung der Feldstärken in den Spulen L1 (31), L2 (32) und L3 (30) wird bei 9-2 durchgeführt. Bei 9-3 wird bestimmt, ob einer der gemessenen Werte oberhalb der vorgegebenen Schwelle liegt (s. 2 in Fig. 10). Wenn eine solche Schwelle nicht überschritten wird, schreitet die Vorrichtung fort zu 9-4, wo alle LED-Signale (bei der bevorzugten Ausführungsform) unbeleuchtet bleiben, was anzeigt, daß kein Gerät erkannt wird. Wenn ein gemessener Wert oberhalb der vorbestimmten Schwelle liegt, dann springt die Routine zu 9-5, wenn einmal der Unterschied zwischen den Meßwerten bei zwei Spulen gemessen ist. Wenn dieser gemessene Unterschied kleiner als die vorbestimmte "Ort-Gefunden"-Schwelle (s. 1 in Fig. 10) ist, dann fährt die Routine fort zu Block 9-6, wo nur die Balkenabschnitte eines jeden der Signale erleuchtet werden und alle anderen Bereiche der Signale, wie bspw. die Köpfe, nicht erleuchtet sind, womit angezeigt wird, daß die Position direkt gefunden worden ist. Wenn es möglich ist, kann an dieser Stelle ein hörbarer Ton oder eine fühlbare Ausgabe an einen Nutzer ausgegeben werden. Wenn in Block 9-5 der Unterschied zwischen den Meßwerten zweier Spulen größer als die "Ort-Gefunden"-Schwelle ist, springt die Vorrichtung zu Block 9-7. Bei 9-7 bestimmt die Vorrichtung, ob die größte Feldstärke in der Spule L1 (31) gesehen wird. Wenn dies der Fall ist, schreitet die Vorrichtung fort zu Block 9-8 und be-

stimmt, ob die Feldstärke in L2 (32) geringer ist als die Feldstärke in Spule L3 (30). Wenn ja, dann fährt die Vorrichtung fort zu Block 9-9, bei dem die Signale D6 und D12 angeschaltet werden, während alle anderen LEDs ausgeschaltet bleiben. Durch diese Illumination ist es dem Benutzer möglich, die Vorrichtung weiter in die durch die Illumination 201 gezeigte Richtung, hier wird wieder auf Fig. 8 Bezug genommen, zu bewegen. Wenn die Feldstärke in der Spule L2 (32) nicht kleiner ist als in L3 (30), dann springt die Vorrichtung zu Block 9-10 und schaltet die Signal-LEDs D1 und D7 an, während alle anderen LEDs ausgeschaltet bleiben. Auf ähnliche Weise nutzt die Vorrichtung die in den Blöcken 9-12, 9-13 und 9-14 gezeigten Schritte, wenn die größte Feldstärke in der Spule L2 (32) detektiert wurde, wie in Block 9-11 gezeigt.

Schließlich fährt die Vorrichtung bei Schritt 9-15 fort und bestimmt, ob die Feldstärke in L1 (31) geringer ist als in L2 (32). Wenn ja, dann schreitet die Vorrichtung zu 9-16 fort und erleuchtet die Kopf- und Balkenbereiche des Signals 205. Wenn die Feldstärke in L1 (31) größer als oder gleich L2 (32) ist, dann fährt die Vorrichtung statt dessen bei Block 9-17 fort und schaltet Kopf- und Balkenabschnitte des Signals 200 an. Danach springt die Vorrichtung zu 9-18 und die Routine geht zurück zum Anfang des Durchlaufes (Schritt 9-1).

Fig. 10 zeigt die gemessenen Signale, die in der RSSI wahrgenommen werden, wenn die Antennenanordnung nicht konzentrisch mit dem Septum ausgerichtet ist. Wie bereits im Zusammenhang mit der Fig. 9 erläutert, ist das Bestimmen, ob einer der an den Spulen L1, L2 oder L3 gemessenen Werte oberhalb der vorgegebenen Schwelle liegt, einer der ersten von der Vorrichtung durchgeführten Verfahrensschritte. Wie dargestellt, ist die Amplitude an Spule L3 aus Fig. 10 oberhalb der vorgegebenen Schwelle. Damit ist der Block 9-3, unter erneuter Bezugnahme auf Fig. 9, erfüllt und eine weitere Analyse der gemessenen Signalstärke kann durchgeführt werden.

Bei der gegenwärtigen Abbildung heißt das, daß eine Analyse hinsichtlich des Unterschiedes zwischen jeden möglichen zwei Spulen durchgeführt wird. Wenn der Unterschied zwischen zwei beliebigen Spulen größer als der vorgegebene "Ort-Gefunden"-Schwellwert ist, dann ist die Vorrichtung nicht zentriert ausgerichtet. Dies ist hier als Unterschied 10-2 zwischen den Spulen L3 und L2 gezeigt. Im wesentlichen messen die Spulen keine Signale von etwa gleicher Stärke, da dieser Unterschied größer als der vorgegebene "Ort-Gefunden"-Schwellwert ist. Dies würde bei dem bevorzugten Ausführungsbeispiel anzeigen, daß die Spulen somit nicht um die Sendespule zentriert oberhalb des Septums befindlich sind. Wenn die Spulen L1, L2 und L3 jedoch in eine zu der Sendespule zentrale Position verbracht werden, dann ist diese "Ort-Gefunden"-Schwelle, die zu dem Unterschied hinsichtlich der von irgendeiner von zwei Spulen wahrgenommenen Signalstärken korrespondiert, an null angenähert. Dies ist ebenfalls in dieser Figur gezeigt, nämlich in dem Abschnitt, in dem die Amplituden für die Abschnitte L1, L2 und L3, dargestellt als Linien 10-3, 10-4, 10-5 annähernd exakt gleich sind. Dies zeigt an, daß diese Spulen oberhalb der Sendespule zentriert sind.

Bei der bevorzugten Ausführungsform wird übrigens jede Spule einmal alle 64 ms über einen Zeitraum von nicht weniger als 21 ms gemessen.

Bei noch einer weiteren Ausführungsform kann das Ort-Detektionssystem darüber hinaus noch verwendet werden, um die optimale Position eines Ladegerätes zum erneuten Laden eines wiederaufladbaren medizinischen Gerätes akkurat zu bestimmen. Bei einem solchen in Fig. 11 gezeigten System weist das IPG 11-1 eine Ladespule 11-2 zum Emp-

fangen von Aufladeenergie eines Ladegerätes auf. Die Ladespule kann aber auch verwendet werden, um zunächst ein Ortungssignal zur Wahrnehmung durch eine Anordnung zu senden. Das Ladegerät 11-3 trägt entweder eine separate Beladespule 11-4 und Positionsspulen 11-5, welche im Gegenzug dazu verwendet werden, um die Positionsanzeiger 11-6 wie oben beschrieben zu aktivieren. Wenn einmal die optimale Position für das Gerät relativ zu dem Ladegerät bestimmt worden ist, kann die Beladespule 11-4 danach dazu verwendet werden, um Ladeenergie zu der Ladespule und somit zu dem implantierten Gerät abzugeben. Bei einer alternativen Konstruktion können eine oder mehrere der Positionsspulen 11-5 anstelle einer ausgesuchten Beladespule dazu verwendet werden, Ladeenergie auf das IPG zu übertragen. Während des Betriebes kann eine ungefähre Ortung durch Fühlen des Gerätes durchgeführt werden. Das IPG kann anfangen, das Ortungssignal zu senden, wenn es einmal detektiert hat, daß ein Ladefeld auf einem gewissen Niveau vorhanden ist. Das externe Gerät sollte seine Ladung wechseln, um ein Empfangen des von der IPG gesendeten Signals zu ermöglichen und dadurch während eines Fensters zu ermöglichen, die optimale Position zum Aufladen des Gerätes zu bestimmen. Ein Magnet kann ebenfalls verwendet werden, um das Signal in der IPG anzuschalten, jedoch setzt dies voraus, daß dort immer noch etwas Versorgungsspannung in der IPG übrig ist. Das Ortungssignal braucht nicht an und aus alterniert zu werden wie das Ladesignal und kann während des gesamten Ladezyklus an sein. Die Ausgabe der Ladespule zum signalisieren der Geräteposition wird über einen Magneten oder über einen Programmstart getriggert.

Obwohl eine spezielle Ausgestaltung der Erfindung offenbart wurde, wurde dies lediglich zum Zwecke der Veranschaulichung getan und soll nicht darauf abzielen, hinsichtlich des Umfanges der Erfindung beschränkend zu sein. Somit bietet die vorliegende Erfindung, wie sie offenbart ist, ein Verfahren und ein System zum akkuraten Orten eines implantierten Gerätes, und insbesondere eines Septums innerhalb eines implantierten Gerätes, ohne daß es nötig ist, zuerst die Haut des Patienten zu durchstechen. Obwohl die Erfindung als eine separate externe Positionier-Anordnung, durch die eine Nadel eingeführt wird, enthaltend beschrieben wurde, kann die Erfindung auch als Teil einer Nadelanordnung mit einbezogen werden. Es wird festgestellt, daß verschiedene andere Ersetzungen, Abänderungen und/oder Modifikationen an den offenbarten Ausführungsbeispielen vorgenommen werden können, ohne sich von dem Geist und dem Umfang der Erfindung zu entfernen. Solche Modifikationen können Ersatzelemente oder Komponenten enthalten, welche im wesentlichen die gleichen Funktionen auf die im wesentlichen gleiche Weise ausführen, um im wesentlichen die gleichen Ergebnisse zu erzielen, wie die hierin beschriebenen.

Patentansprüche

1. System zum Orten eines implantierbaren Gerätes mit:
einem implantierbaren Gerät, wobei das implantierbare Gerät einen Sender aufweist,
einer Spulenordnung, wobei die Anordnung eine erste Empfängerspule und eine zweite Empfängerspule aufweist, einen an die Spulen angeschlossenen Prozessor aufweist, wobei der Prozessor die von jeder der Spulen von dem Sender wahrgenommenen Energiemenge mißt.
2. System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß es weiterhin eine dritte Empfängerspule aufweist.

3. System nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Prozessor nacheinander die von jeder Empfängerspule empfangene Energie wahrnimmt.

4. System nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Prozessor nacheinander die von jeder Empfängerspule empfangene Energie über ein gleiches Zeitintervall pro Spule wahrnimmt.

5. System nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Prozessor einen Vorgabeschwellwert-Sensor zum Wahrnehmen, ob die in der ersten Empfängerspule, der zweiten Empfängerspule oder der dritten Empfängerspule wahrgenommene Energie einen vorgegebenen Schwellwert übersteigt, aufweist.

6. System nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Spulenordnung weiterhin Signalabgabeeinheiten zum Signalisieren der Richtung des Senders relativ zu der Spulenordnung aufweist.

7. System nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Signalabgabeeinheiten zum Signalisieren der Richtung des Senders relativ zu der Spulenordnung an den Prozessor angeschlossen ist, wobei der Prozessor eine Einrichtung zum selektiven Aktivieren der Signalabgabeeinheiten aufweist.

8. System nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Signalabgabeeinheiten eine Reihe von illuminierten Pfeilen aufweist.

9. System nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die illuminierten Pfeile einen Balkenabschnitt und einen Kopfabschnitt aufweisen, wobei der Kopfabschnitt unabhängig von dem Balkenabschnitt beleuchtbar ist.

10. System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Prozessor einen Übereinstimmungssensor zum Wahrnehmen, ob die von der ersten Empfängerspule wahrgenommene Energie, die von der zweiten Empfängerspule wahrgenommene Energie und die von der dritten Empfängerspule wahrgenommene Energie gleich sind, aufweist.

11. System nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das implantierbare Gerät eine Medikamentenabgabevorrichtung aufweist, wobei die Medikamentenabgabevorrichtung ein Medikamentenreservoir aufweist, wobei das Medikamentenreservoir ein Medikamentenreservoir-Septum aufweist, durch welches das Medikamentenreservoir befüllt werden kann.

12. Verfahren zum Orten eines einen Sender aufweisenden implantierten Gerätes durch die Verwendung einer Ortungsantennen-Anordnung mit einer Reihe von Empfangsantennen, wobei das Verfahren folgende Schritte enthält:

Emittieren von Energie von dem Sender;

Bewegen der Antennenanordnung entlang der Oberfläche eines Patienten;

Wahrnehmen der von jeder der Antennen der Antennenanordnung empfangenen Energie;

Vergleichen, ob die von jeder der Antennen empfangene Energie gleich groß ist und

nach dem Wahrnehmen, daß die von jeder der Antennen empfangenen Energie gleich groß ist, Ausgeben eines Signals an den Bediener, daß das Gerät geortet ist.

13. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt des Ausgebens eines Signals, daß das Gerät geortet ist, die Ausgabe eines Lichtsignals beinhaltet.

14. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt des Emittierens von Energie

von dem Sender auf den Empfang eines Telemetrie-Signals von dem implantierten Gerät hin ausgelöst wird.

15. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt des Emittierens von Energie von dem Sender das Aktivieren einer Implantatspule in dem implantierten Gerät umfaßt, dadurch Energie auf einer bekannten Frequenz zu senden.

16. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt des Wahrnehmens der von jeder der Antennen der Antennenanordnung empfangenen Energie zusätzlich ein Bestimmen, ob die von jeder der Antennen empfangene Energie oberhalb eines vorbestimmten Minimums liegt, umfaßt.

17. Verfahren nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß es weiterhin den Schritt eines Ausgebens eines Betriebsreichweiten-Signals beinhaltet.

18. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt des Ausgebens eines Signals, daß das Gerät geortet ist, die Ausgabe von Schall umfaßt.

19. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß es weiterhin einen Schritt des Bereitstellens einer Ausgabeeinheit zur Ausgabe von mit dem Tastsinn fühlbaren Signalen an der Anordnung aufweist, wobei der Schritt des Ausgebens eines Signals, daß das Gerät geortet ist, eine Änderung der Ausgabe der Ausgabeeinheit zur Ausgabe von mit dem Tastsinn fühlbaren Signalen umfaßt.

20. Verfahren nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß das Ändern der Ausgabe der Ausgabeeinheit zur Ausgabe von mit dem Tastsinn fühlbaren Signalen ein Ausschalten der Ausgabeeinheit umfaßt.

21. Verfahren nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß das Ändern der Ausgabe der Ausgabeeinheit zur Ausgabe von mit dem Tastsinn fühlbaren Signalen ein Einschalten der Ausgabeeinheit umfaßt.

Hierzu 11 Seite(n) Zeichnungen

40

45

50

55

60

65

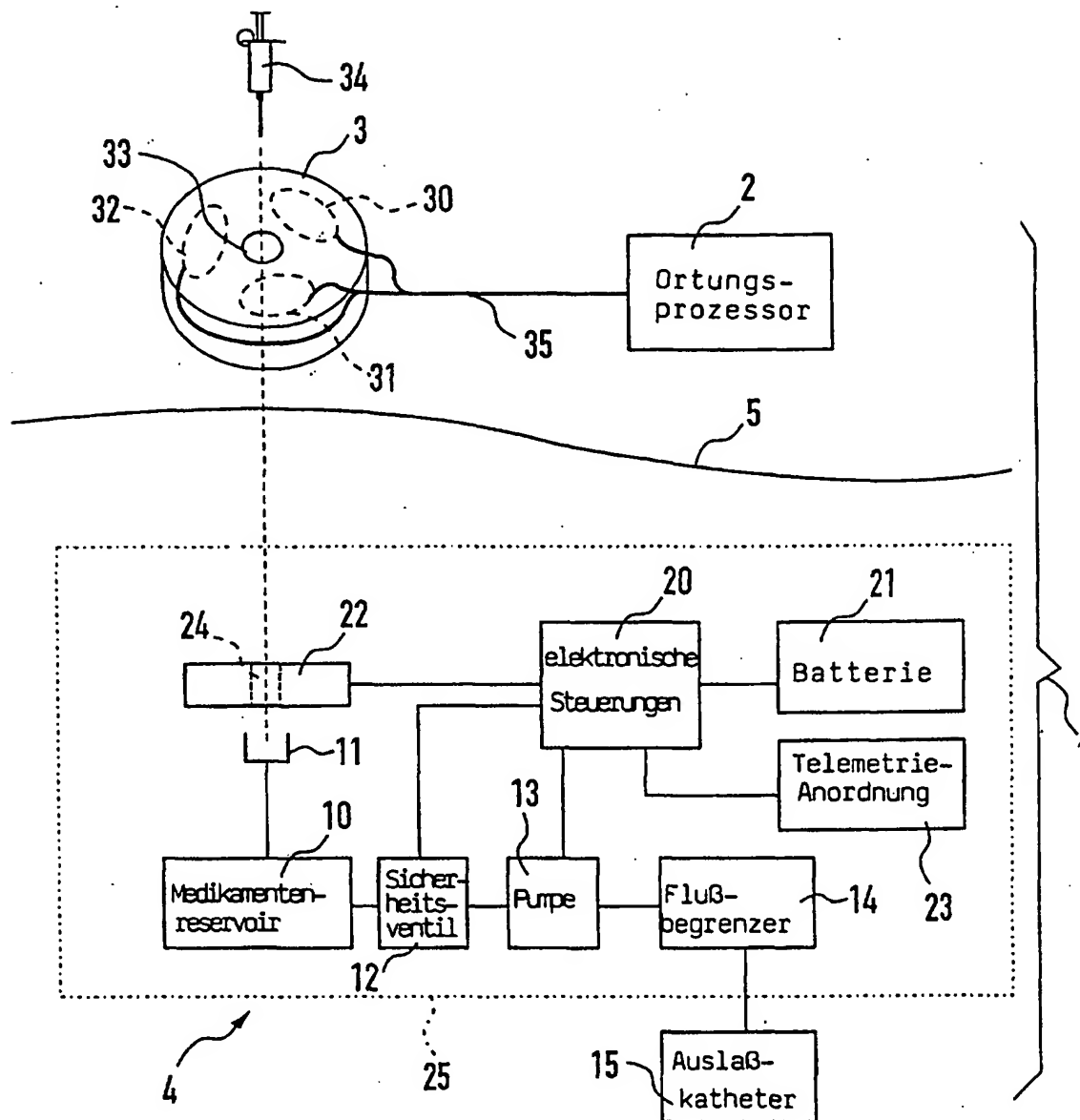


FIG. 1

FIG. 2A

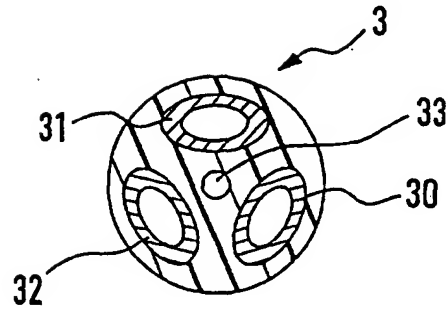


FIG. 2B

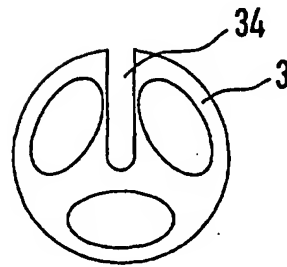
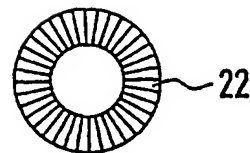
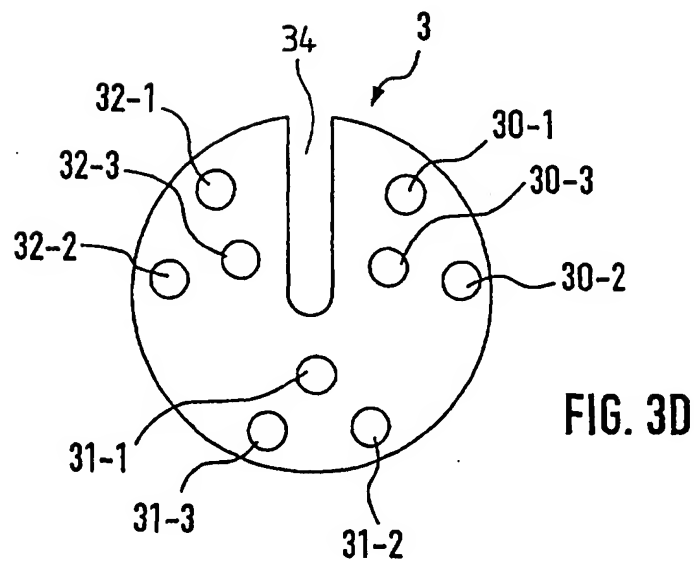
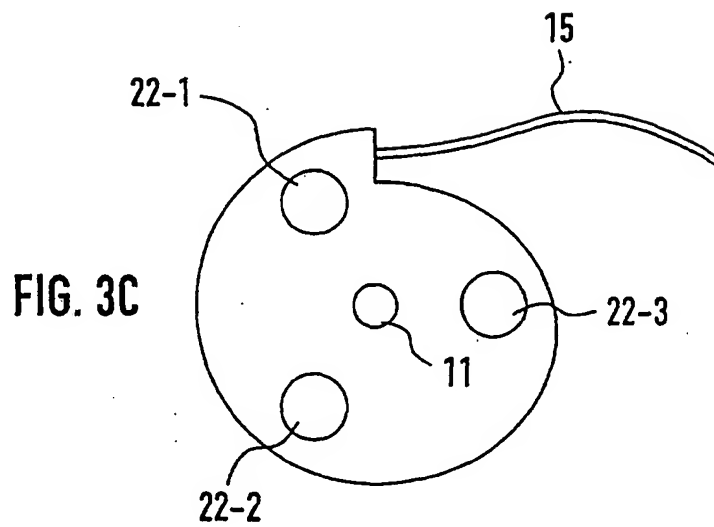
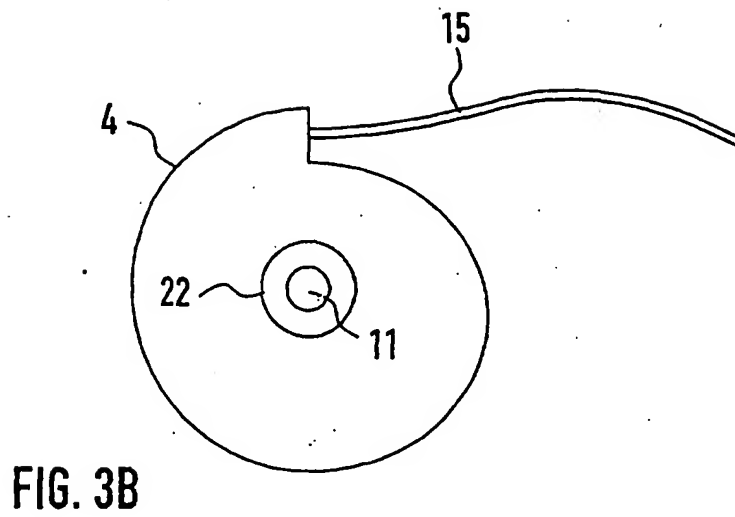


FIG. 3A





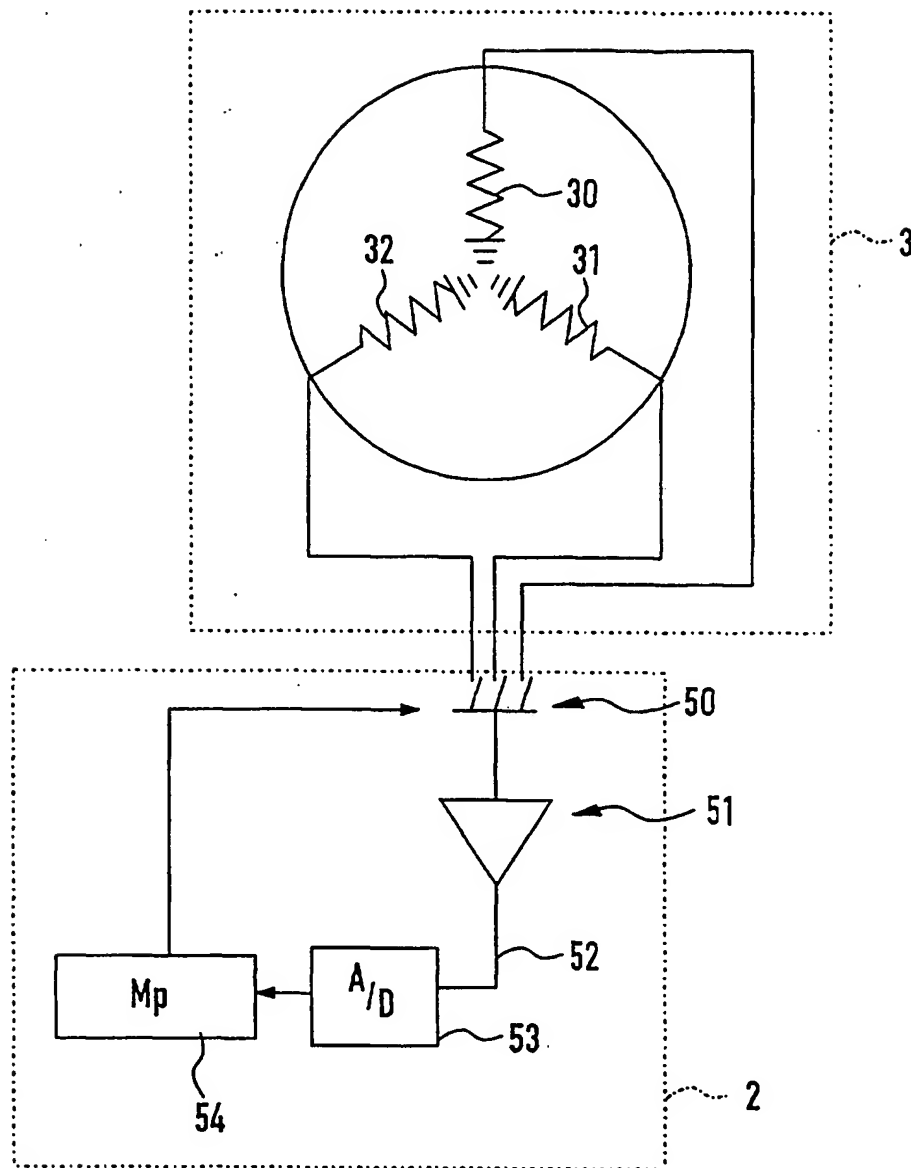


FIG. 4

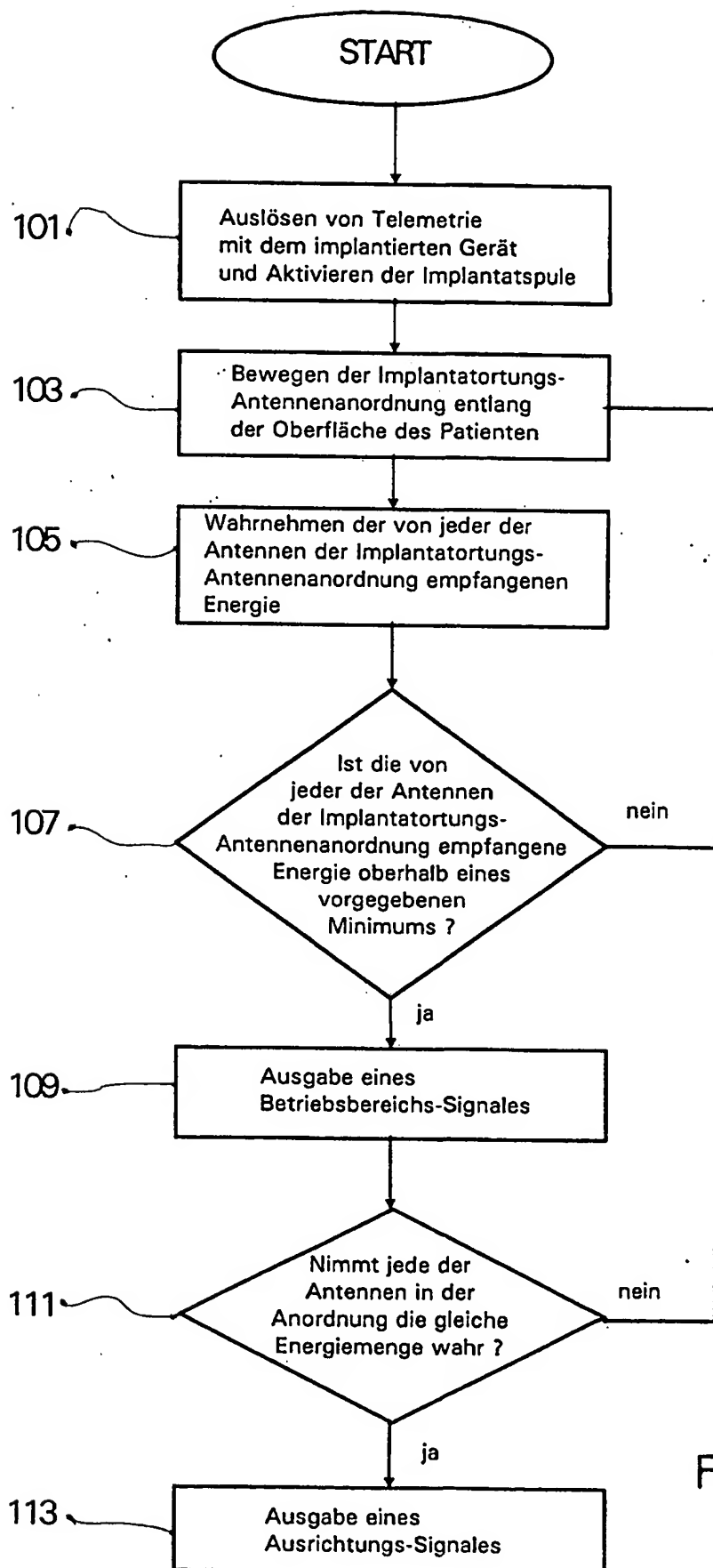


FIG. 5

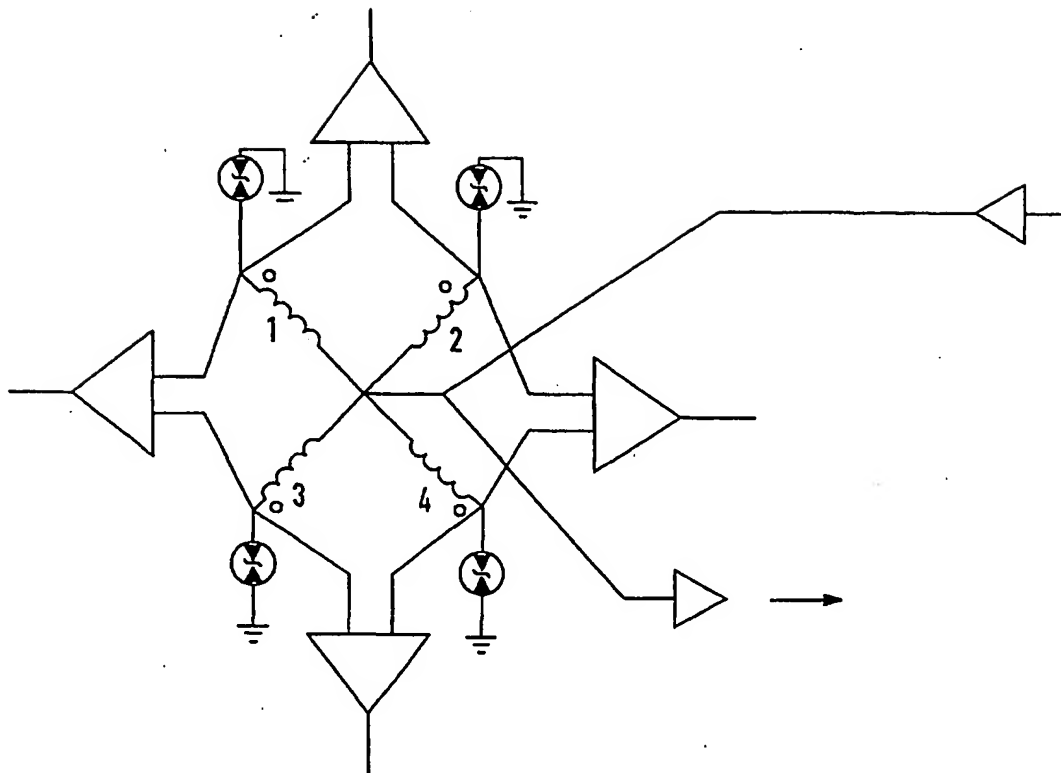


FIG. 6

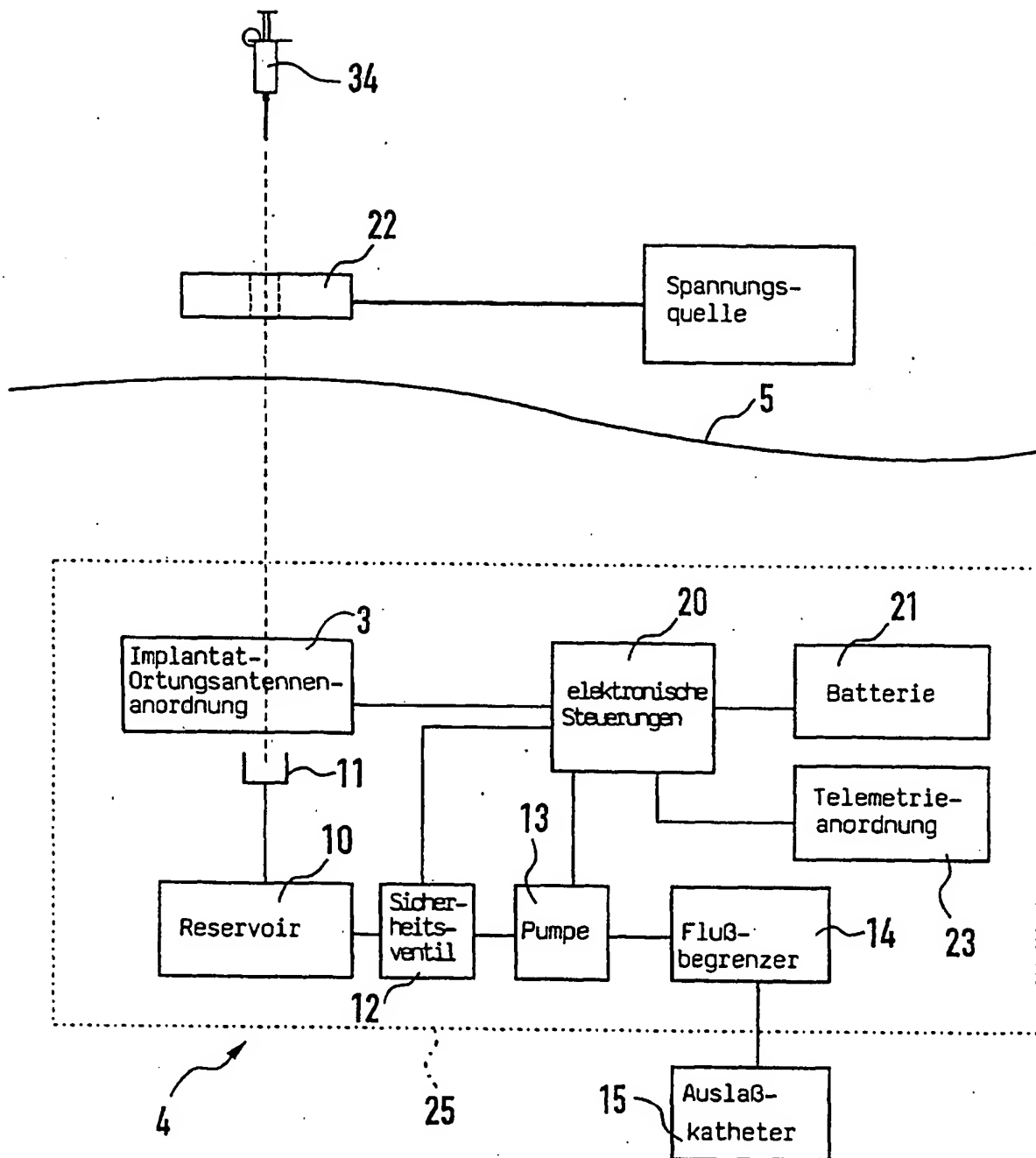
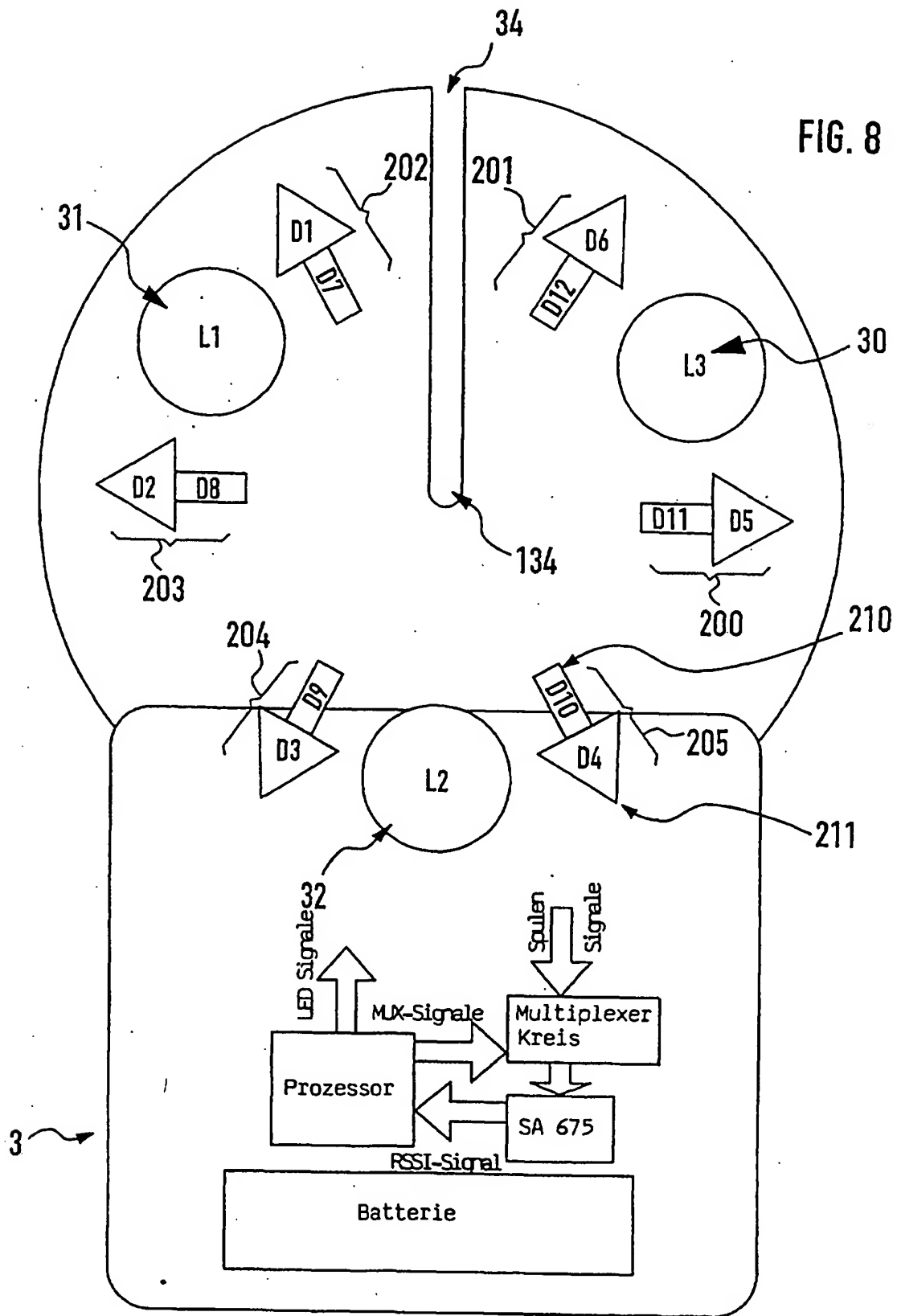


FIG. 7



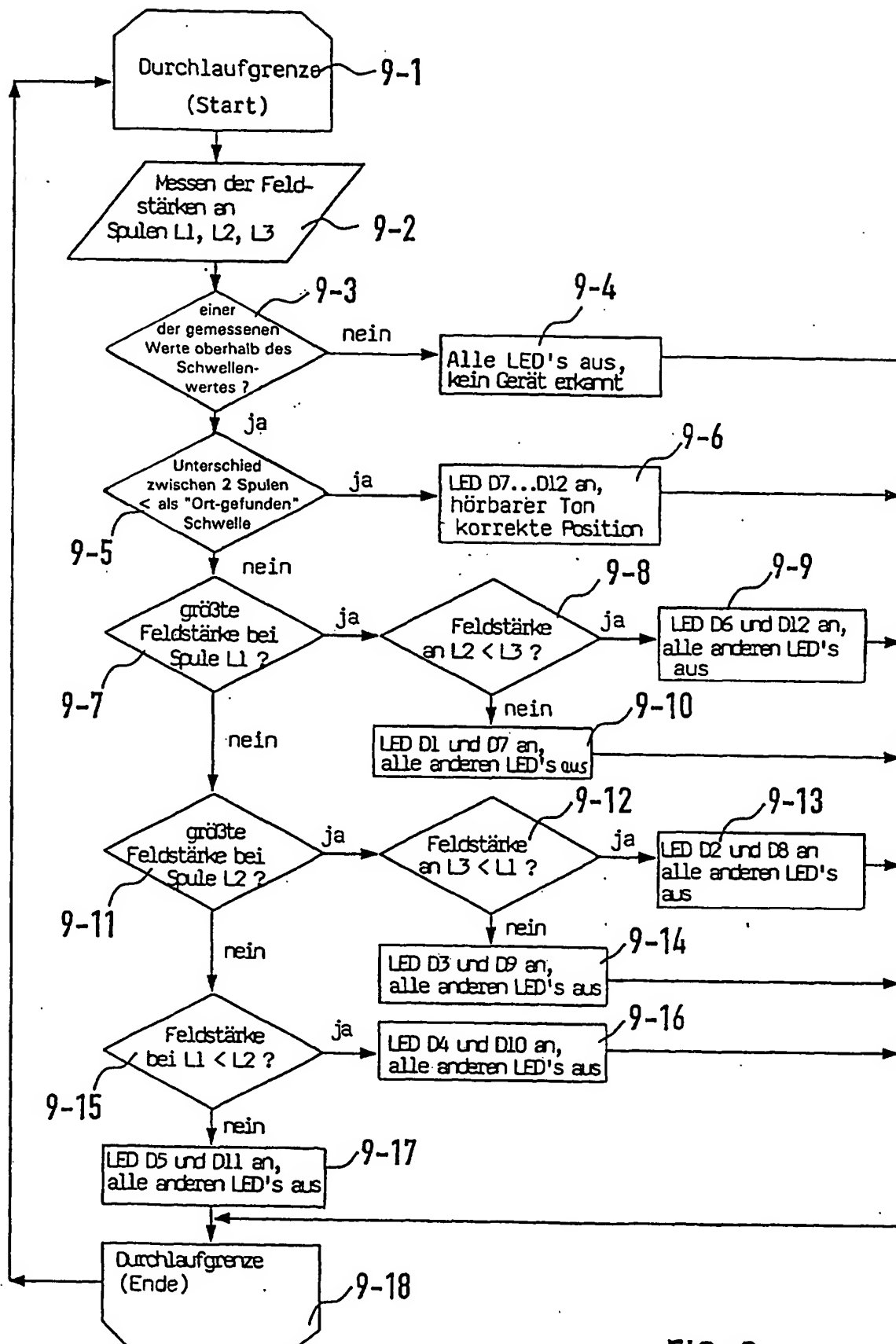


FIG. 9

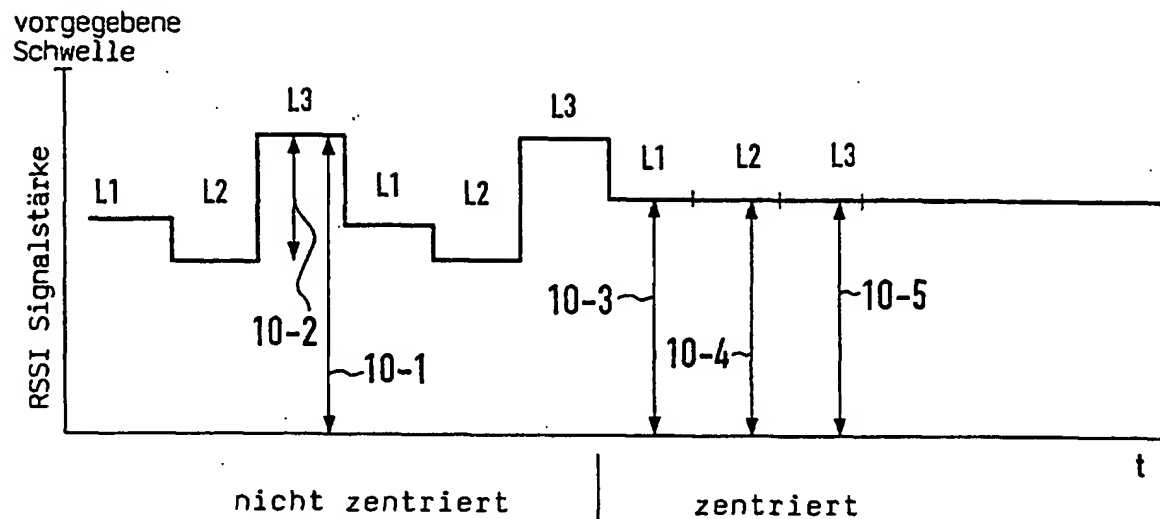


FIG. 10

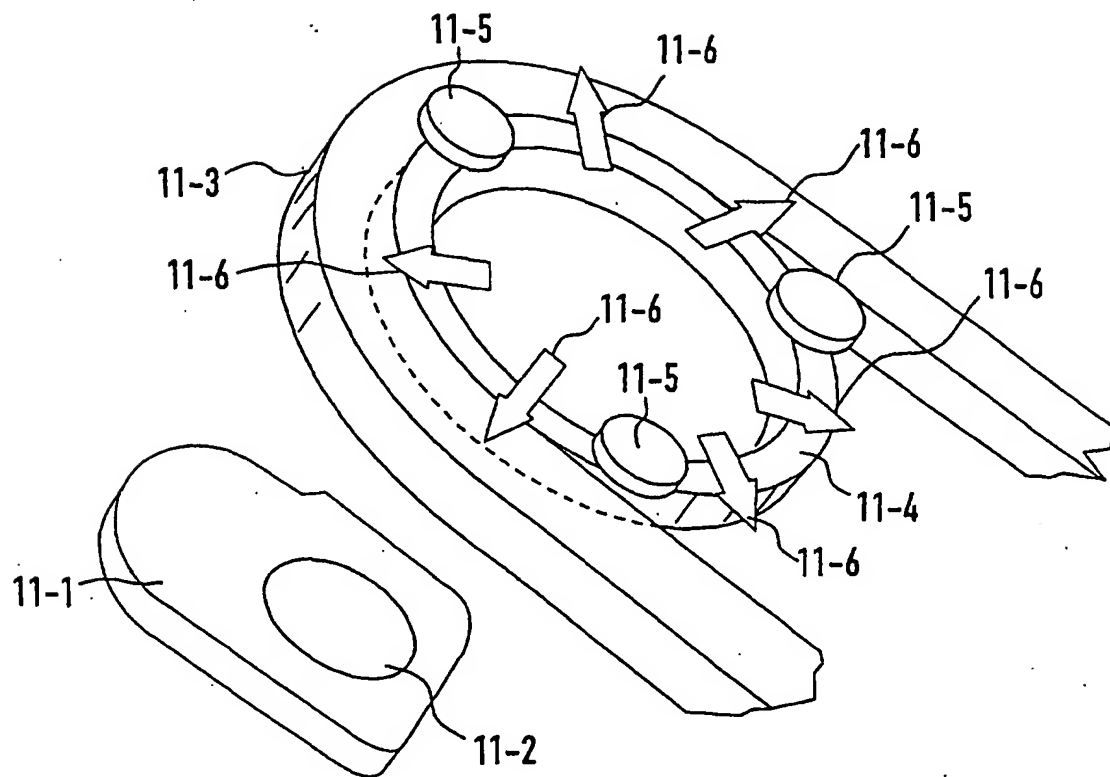


FIG. 11